

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/985 DELLA COMMISSIONE

del 24 giugno 2015

che approva la clotianidina come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18

(Testo rilevante ai fini del SEE)

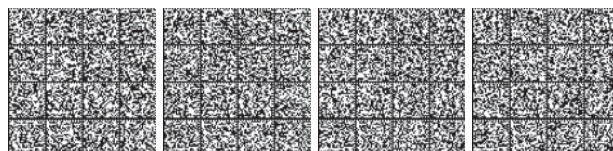
LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare ai fini dell'eventuale approvazione per l'uso nei biocidi o dell'iscrizione nell'allegato I del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (2) Detto elenco comprende la clotianidina.
- (3) La clotianidina è stata oggetto di una valutazione a norma dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ai fini del suo utilizzo nel tipo di prodotto 18 «insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi», quale definito nell'allegato V di detta direttiva, che corrisponde al tipo di prodotto 18 quale definito nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (4) Il 27 maggio 2009 la Germania, che era stata designata autorità di valutazione competente, ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione corredata di raccomandazioni, in conformità all'articolo 14, paragrafi 4 e 6, del regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (5) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 2 ottobre 2014 il comitato sui biocidi ha formulato il parere dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (6) In base a tale parere è lecito supporre che i biocidi utilizzati per il tipo di prodotto 18 e contenenti clotianidina soddisfino i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 98/8/CE purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.
- (7) È pertanto opportuno approvare la clotianidina ai fini del suo utilizzo nei biocidi del tipo di prodotto 18, subordinatamente al rispetto delle condizioni specifiche enunciate nell'allegato.
- (8) Il parere conclude che le caratteristiche della clotianidina la rendono una sostanza molto persistente (vP) e tossica (T) secondo i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾.
- (9) Poiché, a norma dell'articolo 90, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, le sostanze per le quali la valutazione degli Stati membri è stata completata entro il 1° settembre 2013 dovrebbero essere approvate conformemente alla direttiva 98/8/CE, è opportuno che il periodo di approvazione sia di dieci anni, in linea con la prassi consolidata a norma di detta direttiva.

⁽¹⁾ GUL 167 del 27.6.2012, pag. 1.⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 294 del 10.10.2014, pag. 1).⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 123 del 24.4.1998, pag. 1).⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1451/2007 della Commissione, del 4 dicembre 2007, concernente la seconda fase del programma di lavoro decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GUL 325 dell'11.12.2007, pag. 3).⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GUL 396 del 30.12.2006, pag. 1).

- (10) Ai fini dell'articolo 23 del regolamento (UE) n. 528/2012, la clotianidina soddisfa tuttavia le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), di detto regolamento e dovrebbe pertanto essere considerata candidata alla sostituzione.
- (11) È opportuno prevedere un periodo ragionevole prima dell'approvazione di un principio attivo, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare i nuovi requisiti.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La clotianidina è approvata come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18, fatte salve le specifiche e le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

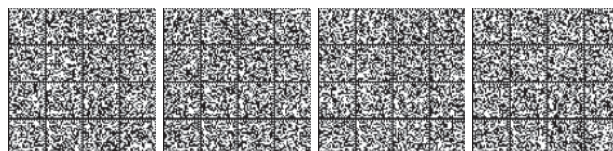
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 24 giugno 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
Clotianidina	Denominazione IUPAC: (E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina N. CE: 433-460-1 N. CAS: 210880-92-5	93 % p/p	1° ottobre 2016	30 settembre 2026	18	La clotianidina è considerata candidata alla sostituzione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012. La valutazione del prodotto deve prestare particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia attribuiti a usi contemplati dalla domanda di autorizzazione ma non presi in considerazione nella valutazione del rischio, a livello dell'Unione, del principio attivo. Le autorizzazioni di biocidi sono soggette alle seguenti condizioni: (1) per gli utilizzatori industriali o professionali sono stabilite procedure operative sicure e appropriate misure organizzative. Qualora l'esposizione non possa essere ridotta a livelli accettabili con altri mezzi, i prodotti sono usati con gli opportuni dispositivi di protezione individuale; (2) i prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in locali in cui sono ospitati animali quando non sia possibile evitare l'emissione in impianti di depurazione o l'emissione diretta nelle acque superficiali, a meno che non si possa dimostrare che i rischi per l'ambiente possono essere ridotti a un livello accettabile con altri mezzi; (3) in considerazione dei rischi rilevati per la matrice suolo, i prodotti non devono essere autorizzati per l'uso in locali in cui sono ospitati animali diversi dai bovini a meno che non si possa dimostrare che i rischi per l'ambiente possono essere ridotti a un livello accettabile; (4) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi, si verifica la necessità di fissare nuovi livelli massimi di residui (LMR) o di modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e si adottano le opportune misure di mitigazione del rischio intese a garantire che gli LMR applicabili non siano superati.

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna è il grado minimo di purezza del principio attivo utilizzato per la valutazione realizzata conformemente all'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 98/8/CE. Il principio attivo nel prodotto immesso sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

